

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2014/22066]

7 FEBRUARI 2014. — Wet houdende diverse bepalingen
inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :
HOOFDSTUK 1. — Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1. — Onbeantwoorde medische behoeften

Art. 2. In artikel 16 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 5°, wordt hersteld als volgt:

“5° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds.”;

2° in § 3 worden de woorden “, 5°” ingevoegd tussen de woorden “4°” en de woorden “en 7°”.

Art. 3. In artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 26 maart 2007 en 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad” vervangen door de woorden “en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25^{quater}/1, § 2, voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene raad”;

2° in het tweede lid worden de woorden “en met naleving van de door de Algemene raad uitgevoerde toewijzing” ingevoegd tussen de woorden “van dit Fonds” en de woorden “over de tegemoetkomingen”;

3° in het derde lid worden de woorden “, en voor zover ze de gevraagde bedragen effectief verschuldigd zijn” ingevoegd tussen de woorden “individueel of collectief gesloten overeenkomst” en de woorden “. Het Fonds”;

4° het artikel wordt aangevuld met vier leden, luidende:

“Als de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad reeds een voorstel heeft geformuleerd betreffende de tegemoetkoming die zou kunnen worden toegekend of als de minister een negatieve beslissing heeft genomen, kan het College van geneesheren-directeuren geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad.

Om het deel te bepalen van het bedrag dat wordt toegewezen aan de betalingen die voortvloeien uit individuele beslissingen gegrond op in artikel 25^{quater}/1, § 1, bedoelde cohortbeslissingen stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 25^{octies}/1 bedoelde Commissie en van het College van geneesheren-directeuren en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister, de voor Sociale Zaken bevoegde minister of een firma. De in artikel 25^{octies}/1 bedoelde

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

[C – 2014/22066]

7 FEVRIER 2014. — Loi portant des dispositions diverses
en matière d'accessibilité aux soins de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :
CHAPITRE 1^{er}. — Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}. — Des besoins médicaux non rencontrés

Art. 2. A l'article 16 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mai 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, est rétabli dans la rédaction suivante:

“5° fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité.”;

2° dans le § 3, le mots “, 5°” sont insérés entre les mots “4°” et les mots “et 7°”.

Art. 3. A l'article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 26 mars 2007 et 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres” sont remplacés par les mots “ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25^{quater}/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général”;

2° l'alinéa 2 est complété par les mots “et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général”;

3° dans l'alinéa 3, les mots “, et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés” sont insérés entre les mots “individuel ou collectif” et les mots “. Le Fonds”;

4° l'article est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25^{quater}/1, § 1^{er}, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25^{octies}/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission

Commissie en het College van geneesheren-directeurs kunnen in hun adviezen de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.

In afwijking van het tweede en het derde lid, worden de tegemoetkomingen die volgen uit een cohortbeslissing toegekend aan de persoon die de terbeschikkingstelling van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen."

Art. 4. Artikel 25ter, § 1, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt opgeheven.

Art. 5. In dezelfde wet wordt een artikel 25quater/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 25quater/1. § 1. Het College van Geneesheren-directeurs kan, op voorstel van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie en volgens de in deze paragraaf vastgestelde voorwaarden, een cohortbeslissing nemen die tegemoetkomingen bepaalt in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en die gebaseerd is op de beschikbare economische en medische gegevens.

De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;

d) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 25 bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.

Het geneesmiddel waarvoor een firma een aanvraag heeft ingediend op basis van deze paragraaf zal niet het voorwerp kunnen uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen volgens een van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde procedures of van een procedure tot terugbetaling die volgt uit deze procedures.

In afwijking van het derde lid, d), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een cohortbeslissing als de Algemene raad het toegelaten heeft na advies van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie en van het College van geneesheren-directeurs.

§ 2. Wanneer het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die inclusiecriteria vaststelt in overeenstemming met § 1 en artikel 25octies/2, verleent het, volgens de in deze paragraaf en de in de cohortbeslissing vastgestelde voorwaarden, tegemoetkomingen in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als elk van de volgende voorwaarden is vervuld:

a) het geneesmiddel wordt toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een met naam en toenaam aangewezen rechthebbende die niet deelneemt aan een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor dat geneesmiddel, en kan na onderzoek van de bijwerkingen en de toxiciteit een belangrijk voordeel bieden voor die rechthebbende;

c) het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betrokken aandoening, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen

visée à l'article 25octies/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire."

Art. 4. L'article 25ter, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est abrogé.

Art. 5. Dans la même loi, il est inséré un article 25quater/1 rédigé comme suit:

"Art. 25quater/1. § 1^{er}. Le Collège des médecins-directeurs peut sur proposition de la Commission visée à l'article 25octies/1 et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte qui détermine les interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les données économiques et médicales disponibles.

Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 25.

Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.

Le médicament pour lequel une firme a introduit une demande sur la base du présent paragraphe ne pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant l'une des procédures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), ou d'une procédure de remboursement qui découle de ces procédures.

Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après avis de la Commission visée à l'article 25octies/1 et du Collège des médecins-directeurs.

§ 2. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion conformément au § 1^{er} et à l'article 25octies/2, il accorde, dans les conditions fixées dans le présent paragraphe ainsi que dans sa décision de cohorte, des interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si chacune des conditions suivantes est remplie:

a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament est prescrit à un bénéficiaire nommément désigné qui ne participe pas à un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour ce médicament, et est susceptible de présenter pour lui un bénéfice important après examen de ses effets secondaires et de sa toxicité;

c) le médicament est prescrit par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou

in een lidstaat van de Europese Unie of een tot de Europese Economische Ruimte behorende Staat.

Het College kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de betrokken aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

Het College van Geneesheren-directeuren kan, in zijn cohortbeslissing, aan de adviserend geneesheer de bevoegdheid toekennen om individuele beslissingen te nemen voor de aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt en die beantwoorden aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden.

De cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt vermeldt de toegekende tegemoetkoming. Ze voorziet tevens in de nadere regels voor de betaling van die tegemoetkoming en de bestemming van die betalingen.

Ten aanzien van de firma's dekken die tegemoetkomingen enkel de verpakkingen die werden afgeleverd aan de rechthebbende na het nemen van de cohortbeslissing.

§ 3. Wanneer het College van Geneesheren-directeuren een cohortbeslissing heeft genomen die exclusiecriteria vaststelt, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 voor in het kader van de artikelen 25 tot 25novies ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de in de cohortbeslissing opgenomen exclusiecriteria, tenzij de tegemoetkoming kan worden toegekend op basis van artikel 25quinquies.

Als het College van geneesheren-directeuren, na onderzoek van de in artikel 25quinquies, § 2, vermelde criteria in de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt uitdrukkelijk vermeldt dat artikel 25quinquies niet kan worden toegepast voor individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a), en 2), van de wet van 25 maart 1964 voor in het kader van de artikelen 25 tot 25novies ingediende individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria.

§ 4. Individuele aanvragen die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een cohortbeslissing worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25bis tot 25sexies opgenomen criteria.

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot cohortbeslissing kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke het College van Geneesheren-directeuren een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie."

Art. 6. In artikel 25septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25quater/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de geneesheer die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25quater/1, § 2, eerste lid, c), bij de instanties en volgens de nadere regels die door de Koning worden bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad en is de in het vierde lid, 4°, bepaalde verklaring op erewoord niet vereist."

b) paragraaf 1, vierde lid, 1°, wordt vervangen als volgt:

"1° een gedagtekend inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeuren en dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeuren, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende;"

c) paragraaf 1, vierde lid, 4°, wordt vervangen als volgt:

"4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van Geneesheren-directeuren waarin de rechthebbende:

— bevestigt dat hij, in verband met de verstrekingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

— meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, zijn rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

un État appartenant à l'Espace économique européen.

Le Collège peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, attribuer au médecin-conseil la compétence d'adopter des décisions individuelles pour les demandes qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et répondent aux conditions énoncées à l'alinéa 1^{er}.

La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne l'intervention accordée. Elle prévoit également les modalités pour le paiement de cette intervention et le destinataire de ces paiements.

Vis-à-vis des firmes, les interventions ne couvrent que les conditionnements qui ont été délivrés au bénéficiaire après l'adoption de la décision de cohorte.

§ 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25quinquies.

Si le Collège des médecins-directeurs, après examen des critères repris à l'article 25quinquies, § 2, mentionne expressément dans la décision de cohorte qui fixe les critères d'exclusion que l'article 25quinquies ne peut pas être appliqué pour les demandes individuelles qui répondent aux critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent aux critères d'exclusion.

§ 4. Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 25octies/1."

Art. 6. A l'article 25septies de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

a) le § 1^{er}, alinéa 3, est complété par la phrase suivante:

"Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1^{er}, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise;"

b) le § 1^{er}, alinéa 4, 1°, est remplacé par ce qui suit:

"1° une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, dans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;"

c) le § 1^{er}, alinéa 4, 2°, est remplacé par ce qui suit:

"4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

— atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

— communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

— bevestigt op de hoogte te zijn gebracht dat de verlening van een toestemming voor een behandeling in het buitenland door zijn verzekering instelling niet van rechtswege het recht opent op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds;

— bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al dan niet zelf zal innen;”;

d) paragraaf 1, vierde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 5° en 6°, luidende:

“5° een door de rechthebbende, zijn wettelijk vertegenwoordiger of de in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde vertrouwenspersoon, ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2, van de voornoemde wet, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende geneesheer verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;

6° voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.”;

e) paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Elke rechtstreeks aan de rechthebbende geadresseerde vraag om bijkomende informatie, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.”;

f) paragraaf 2, vijfde streepje, wordt vervangen als volgt:

“- een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving.”;

g) paragraaf 2 wordt aangevuld met een zesde streepje, luidende:

“- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt voor een patiënt die beantwoordt aan die exclusiecriteria, tenzij de patiënt jonger dan 19 jaar is en als de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit.”.

Art. 7. In artikel 25octies, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “met name bij de in artikel 25octies/1 bedoelde Commissie” ingevoegd tussen de woorden “in de schoot van het RIZIV” en de woorden “bij de Federale Overheidsdienst”

Art. 8. In dezelfde wet wordt een artikel 25octies/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 25octies/1. § 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd .

De Commissie:

1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° doet voorstellen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntengroepen in overeenstemming met artikel 25quater/1, § 1;

3° antwoordt op vragen om advies die haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming worden voorgelegd door het College van geneesheren-directeurs.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee leden, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

2° twee leden die worden aangewezen binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

4° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

5° de voorzitter van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen;

6° twee personeelsleden van het Instituut;

7° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

— atteste avoir été informé que la délivrance d’une autorisation de se faire soigner à l’étranger par son organisme assureur n’ouvre pas d’office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;

— détermine s’il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l’assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;”;

d) le § 1^{er}, alinéa 4, est complété par les 5° et 6° rédigés comme suit:

“5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l’article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;

6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.”;

e) le § 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Toute demande d’information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.”;

f) le § 2, cinquième tiret, est remplacé par ce qui suit:

“- une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l’indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n’a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.”;

g) le § 2 est complété par le sixième tiret rédigé comme suit:

“- une demande relative à un médicament faisant l’objet d’une décision de cohorte qui fixe des critères d’exclusion pour un patient qui répond à ces critères d’exclusion sauf si le patient est âgé de moins de 19 ans et si la décision de cohorte qui fixe des critères d’exclusion n’exclut pas l’application de l’article 25quinquies.”.

Art. 7. Dans l’article 25octies, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “notamment la Commission visée à l’article 25octies/1” sont insérés entre les mots “au sein de l’INAMI” et les mots “, auprès du Service public fédéral”.

Art. 8. Dans la même loi, il est inséré un article 25octies/1 rédigé comme suit:

“Art. 25octies/1. § 1^{er}. Il est institué auprès de l’Institut une Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

1° rend des avis sur les besoins médicaux non rencontrés;

2° formule des propositions pour l’intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l’article 25 quater/1, § 1^{er};

3° répond aux demandes d’avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d’intervention.

§ 2. La Commission est composée:

1° de deux membres représentants les organismes assureurs;

2° de deux membres désignés au sein de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

3° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l’un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein l’autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

4° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

5° du président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins;

6° de deux membres du personnel de l’Institut;

7° d’un membre du personnel de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

8° d’un représentant des associations professionnelles représentatives de l’industrie du médicament.

Het in het eerste lid, 8°, bedoelde lid heeft een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

Om voorstellen te doen met betrekking tot patiëntcohorten wordt de Commissie uitgebreid met experten *ad hoc* in functie van de ingediende aanvraag. Die experten *ad hoc* hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 3. De in § 1, tweede lid, 2°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden uitgebracht op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister, van de voor Sociale Zaken bevoegde minister, van het College van Geneesheren-directeuren of van een firma.

Art. 9. In dezelfde wet wordt een artikel 25octies/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 25octies/2. § 1. Een firma kan slechts een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen voor de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de firma zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de firma zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de firma zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

4° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag indienen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in haar aanvraag vanaf de dag van de bekendmaking van de cohortaanvraag tot een cohortbeslissing wordt genomen voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

5° verbindt de firma zich ertoe de kosten van het geneesmiddel verder ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag hebben ingediend tussen de dag waarop de cohortaanvraag werd ingediend en de dag waarop de cohortbeslissing wordt genomen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in de aanvraag en voor de rechthebbenden die een gunstige beslissing hebben ontvangen tijdens de geldigheidsduur van de cohorte als die niet of niet meer in een cohortbeslissing worden opgenomen en dit tot een terugbetaling is beslist voor deze categorie rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

6° verzekert de firma de beschikbaarheid van het geneesmiddel.

De in de aanvraag van de firma vermelde cohorte wordt bekendgemaakt op de internetsite van het Instituut op de dag van de verzending van het bericht van ontvangst van een volledige aanvraag.

§ 2. Het College van Geneesheren-directeuren kan de voorstellen van de Commissie aanvaarden of weigeren maar het kan hun inhoud niet wijzigen.

§ 3. Als de aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van de patiëntcohorten afkomstig is van de firma, kan de firma op het ogenblik van haar initiële aanvraag of ten laatste zeven dagen na ontvangst van het voorstel van de Commissie voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Commissie kan op het moment waarop zij haar voorstellen doet met betrekking tot de patiëntcohorten voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de voorwaarden en de regels volgens welke dergelijke overeenkomst kan worden gesloten tussen de firma en het Instituut en

Le membre visé à l’alinéa 1^{er}, 8°, a voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s’adjoit des experts *ad hoc* en fonction de la demande introduite. Ces experts *ad hoc* ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 3. Les propositions de la Commission visées au § 1^{er}, alinéa 2, 2°, sont émises d’initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d’une firme.

Art. 9. Dans la même loi, il est inséré un article 25octies/2 rédigé comme suit:

“Art. 25octies/2. § 1^{er}. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s’il ne lui est pas encore possible d’introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l’indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d’autres législations, la firme, dans le cadre de sa demande:

1° s’engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l’indication concernée par sa demande;

2° s’engage, si ce n’est déjà fait, à déposer une demande d’autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s’engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

4° s’engage à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui introduisent une demande individuelle et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande à partir du jour de la publication de sa demande de cohorte et jusqu’à ce qu’une décision de cohorte soit adoptée pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s’engage à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui ont introduit une demande individuelle entre le jour de l’introduction de sa demande de cohorte et le jour de l’adoption de la décision de cohorte et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande et pour les bénéficiaires qui ont reçu une décision favorable pendant la durée de validité de la cohorte s’ils ne sont pas ou plus repris dans une décision de cohorte, et ce, jusqu’à ce qu’un remboursement ait été décidé pour ces catégories de bénéficiaires ou jusqu’à la fin de leur traitement pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

6° garantit la disponibilité du médicament.

La cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée sur le site internet de l’Institut le jour de l’envoi de l’accusé de réception d’une demande complète.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accepter ou refuser les propositions de la Commission mais ne peut modifier leur contenu.

§ 3. Si la demande d’intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients émane de la firme, la firme peut au moment de sa demande initiale ou au plus tard sept jours après la réception de la proposition de la Commission, proposer de conclure une convention avec l’Institut qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

La Commission au moment où elle formule sa proposition relative à des cohortes de patients peut proposer la conclusion d’une convention avec l’Institut, qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre la firme et l’Institut et les conséquences d’une négociation sur le délai

de gevolgen van een onderhandeling over de termijn waarbinnen het College zijn beslissing mededeelt en het behoud van de in § 1 voorziene verbintenissen van de firma.

§ 4. Als het College van geneesheren-directeurs beslist om het voorstel van de Commissie te verwerpen, wordt geen enkele cohortbeslissing genomen, en behoudt het College de mogelijkheid om individuele beslissingen te nemen.

Als het College beslist om het voorstel van de Commissie te volgen of als het een gesloten overeenkomst bevestigt, neemt het College een cohortbeslissing waarvan de geldigheidsduur wordt vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De cohorte en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internet-site van het Instituut. Terzelfdertijd wordt de publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Als binnen de 75 dagen vanaf de datum van verzending van het bericht van ontvangst dat bevestigt dat de aanvraag volledig is, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit de onderhandeling van een overeenkomst, geen enkele cohortbeslissing wordt genomen, wordt de firma vrijgesteld van haar in § 1 voorziene verbintenissen voor de toekomst, maar de patiënten voor wie reeds een individuele beslissing is genomen, blijven ten hare laste voor zover het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De bekendmaking betreffende de aanvraag van de cohorte wordt gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Het College van Geneesheren-directeurs is gebonden door de cohortbeslissingen die het heeft genomen. Het mag hier niet van afwijken in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing.”.

Art. 10. In artikel 25^{nonies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° het woord “25^{nonies}” wordt vervangen door het woord “25^{novies}”;
- 2° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de op de cohortbeslissingen gegronde, in artikel 25^{quater}/1, § 1, bedoelde individuele beslissingen uitgevoerd door het Instituut en rechtstreeks aan de firma gestort.

De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt aan de rechthebbende meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs door de verzekeringsinstelling. Het Instituut bewaart een kopie van de kennisgeving aan de rechthebbende.

De Koning kan in afwijkingen voorzien op het vorige lid voor de individuele beslissingen die een in artikel 25^{quater}/1, § 1, bedoelde cohortbeslissing uitvoeren.”

Art. 11. In artikel 69, § 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het eerste lid worden de woorden “5°, b) en c)” vervangen door de woorden “eerste lid, 5°, b), c) en e)”;
- 2° in hetzelfde lid wordt het woord “representatieve” opgeheven;
- 3° in het tweede lid worden de woorden “5°, b) en c)” vervangen door de woorden “5°, b), c) en e)”;
- 4° in hetzelfde lid wordt het woord “vorige” vervangen door het woord “eerste”.

Art. 12. Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Artikel 2 en artikel 3, 1° en 2°, treden in werking de dag volgend op de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Als deze afdeling in werking treedt tussen 15 maart en 15 mei kunnen de aanvragen voor inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden ingediend binnen een termijn van drie maanden die aanvangt op de eerste dag van de maand volgend op de inwerkingtreding van deze afdeling en ten laatste op 31 augustus van het kalenderjaar van inwerkingtreding (jaar T-1).

Als deze afdeling in werking treedt na 15 mei kunnen cohortbeslissingen worden genomen tijdens het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar van inwerkingtreding (jaar T), zonder dat de gedekte medische behoefte is ingeschreven op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften en zonder toelating van de Algemene raad. Deze cohortbeslissingen lopen ten einde op 31 december van het volgende jaar (jaar T+1). De medische behoeften waarin wordt voorzien door cohortbeslissingen die worden genomen tijdens het jaar T worden van

dans lequel le Collège rend sa décision et le maintien des engagements de la firme prévus au paragraphe 1^{er}.

§ 4. Si le Collège des médecins-directeurs décide de rejeter la proposition de la Commission, aucune décision de cohorte n'est adoptée et le Collège conserve la possibilité de prendre des décisions individuelles.

S'il décide de suivre la proposition de la Commission ou s'il confirme une convention conclue, le Collège adopte une décision de cohorte dont la durée de validité est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut. En même temps, la publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans les 75 jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception attestant que la demande est complète, éventuellement augmentés des suspensions résultant de la négociation d'une convention, la firme est libérée des engagements prévus au § 1^{er} pour l'avenir mais continue à prendre en charge les patients qui ont fait l'objet d'une décision individuelle pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. La publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte.”.

Art. 10. A l'article 25^{nonies} de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° le mot “25^{nonies}” est remplacé par le mot “25^{novies}”;
- 2° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25^{quater}/1, § 1^{er}, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée au bénéficiaire dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'organisme assureur. L'Institut conserve une copie de la notification au bénéficiaire.

Le Roi peut prévoir des dérogations à l'alinéa précédent pour les décisions individuelles qui exécutent une décision de cohorte visée à l'article 25^{quater}/1, § 1^{er}.”

Art. 11. A l'article 69, § 5, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “5°, b) et c)” sont remplacés par les mots “alinéa 1^{er}, 5°, b), c) et e)”;
- 2° dans le même alinéa, le mot “représentatifs” est abrogé;
- 3° dans l'alinéa 2, les mots “5°, b) et c)” sont remplacés par les mots “5°, b), c) et e)”;
- 4° dans le même alinéa, le mot “précédent” est remplacé par le mot “1^{er}”.

Art. 12. La présente section entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

L'article 2 et l'article 3, 1° et 2°, entrent en vigueur le lendemain de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Si la présente section entre en vigueur entre un 15 mars et un 15 mai, les demandes pour l'inscription sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés pourront être introduites dans un délai de trois mois à compter du premier jour du mois qui suit l'entrée en vigueur de la présente section et au plus tard, le 31 août de l'année civile de l'entrée en vigueur (année T-1).

Si la présente section entre en vigueur après un 15 mai, des décisions de cohorte pourront être adoptées pendant l'année civile qui suit l'année civile de l'entrée en vigueur (année T), sans que le besoin médical couvert ne soit inscrit sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés et sans autorisation du Conseil général. Ces décisions de cohorte prennent fin au 31 décembre de l'année suivante (année T+1). Les besoins médicaux rencontrés par les décisions de cohorte adoptées au cours de l'année T seront d'office pris en compte dans la

ambtswege in aanmerking genomen in de lijst van onbeantwoorde medische behoeften die tijdens het jaar T voor het jaar T+1 wordt vastgesteld.

Afdeling 2. — Verhoogde tegemoetkoming

Art. 13. In artikel 37, § 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, tweede en derde zin, wordt het woord “echtgenoot” telkens vervangen door de woorden “niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de in het negende lid bedoelde gevallen en wanneer een kind is ingeschreven als gerechtigde.”

3° in het zevende lid worden de woorden “echtscheiding of scheiding als de echtgenoot de hoedanigheid van persoon ten laste van zijn echtgenoot behoudt” opgeheven.

Art. 14. Artikel 13 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 3. — Openbaarheid

Art. 15. In artikel 218 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt § 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Het Instituut stelt, op zijn internetsite, de lijst van zorgverleners die beschikken over een door dit Instituut toegekend nummer, ter beschikking van het publiek. Deze lijst bevat de namen, voornamen, RIZIV-nummers en toetredingsituatie aan de akkoorden en overeenkomsten.

De verzekeringsinstellingen zijn er eveneens toe gehouden om de in het eerste lid bedoelde informatie die hen wordt meegedeeld door het Instituut ter kennis te brengen van de rechthebbenden.”

Art. 16. Artikel 15 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 4. — Geneesmiddelen

Art. 17. In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2, derde lid, wordt vervangen als volgt:

“De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren door middel van een notificatie aan de aanvrager meegedeeld en bekendgemaakt door middel van de internetsite van het Instituut. De wijziging van de lijst treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit.”;

2° in § 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

3° paragraaf 5, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

“In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit.”

Art. 18. In artikel 35*ter* van dezelfde wet, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 juli 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2*bis*, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 19. Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 5. — Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 20. In artikel 25*bis*, tweede lid, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

liste des besoins médicaux non-rencontrés établie lors de l'année T pour l'année T+1.

Section 2. — De l'intervention majorée

Art. 13. A l'article 37, § 19, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, deuxième et troisième phrases, le mot “conjoint” est chaque fois remplacé par les mots “conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens”;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire.”;

3° dans l'alinéa 7, les mots “de divorce ou de séparation si le conjoint conserve la qualité de personne à charge de son conjoint” sont abrogés.

Art. 14. L'article 13 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Section 3. — De la publicité

Art. 15. Dans l'article 218 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le § 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. L'Institut met à disposition du public, sur son site internet, la liste des dispensateurs de soins disposant d'un numéro attribué par cet Institut. Cette liste comprend les noms, prénoms, numéro INAMI et situation d'adhésion aux accords et conventions.

Les organismes assureurs sont également tenus de porter les informations visées à l'alinéa 1^{er} qui leur sont transmises par l'Institut à la connaissance des bénéficiaires.”

Art. 16. L'article 15 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Section 4. — Des médicaments

Art. 17. A l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 2, alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:

“La décision est communiquée par une notification au demandeur et publiée sur le site internet de l'Institut, soit par le ministre, soit par les fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel.”;

2° dans le texte néerlandais du § 4, alinéa 9, les mots “artikel 5” sont remplacés par les mots “het vijfde lid”;

3° le § 5, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit:

“En cas de baisse du prix et/ou de la base de remboursement, la modification de la liste entre en vigueur à la date qui est fixée par l'arrêté ministériel.”

Art. 18. A l'article 35*ter* de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 30 juillet 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 19. La présente section entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 5. — Du fonds Spécial de Solidarité

Art. 20. A l'article 25*bis*, alinéa 2, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 21. In artikel 25^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in § 1, tweede lid, e), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

b) in § 2, tweede lid, d), van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 22. In artikel 25^{quater}, tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 23. In artikel 25^{quinqüies}, § 2, c), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 24. Artikel 25^{sexies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1° het geval behartigenswaardig is. Het geval is behartigenswaardig voor zover het cumulatief voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn duur;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “dans un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par la phrase suivante:

“Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

Art. 21. A l’article 25^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

a) au § 1^{er}, alinéa 2, e), les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “dans un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par la phrase suivante:

“Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

b) au § 2, alinéa 2, d), les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “dans un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par la phrase suivante:

“Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

Art. 22. A l’article 25^{quater}, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par la phrase suivante:

“Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

Art. 23. A l’article 25^{quinqüies}, § 2, c), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par la phrase suivante:

“Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

Art. 24. L’article 25^{sexies}, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour des prestations de santé dispensées à l’étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes:

1° le cas est digne d’intérêt. Le cas est digne d’intérêt pour autant qu’il réponde cumulativement à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations de santé dispensées à l’étranger sont onéreuses;

b) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende internationale medische instanties in ruime mate worden erkend;

c) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn het experimenteel stadium voorbij;

d) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen beogen de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

e) er bestaat geen aanvaardbaar therapeutisch alternatief inzake diagnose of therapie dat in België zou kunnen worden afgeleverd binnen een termijn die op medisch vlak aanvaardbaar is, rekening houdende met de gezondheidstoestand van de rechthebbende op het ogenblik van zijn aanvraag;

f) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn, voordat de verzorging wordt verstrekt, voorgeschreven door een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte. Het College van Geneesheren-directeuren kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

2° het College van Geneesheren-directeuren heeft een toestemming gegeven voordat de geneeskundige verstrekkingen in het buitenland worden verleend.

§ 2. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende, met betrekking tot de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1° het geval is behartenswaardig in de zin van § 1, 1°;

2° de plaats van de behandeling bevindt zich op meer dan 350 km, berekend in vogelvlucht en vanaf het centrum van Brussel, ongeacht de verblijfplaats van de rechthebbende. Echter, indien in een mede redenen omkleed, aan de verplaatsing voorafgaand medisch verslag wordt gesteld dat medisch vervoer absoluut vereist is wegens de bijzonder ernstige gezondheidstoestand van de rechthebbende, kan het College een tegemoetkoming toekennen die berekend wordt overeenkomstig de door de Koning vastgelegde nadere regels, zelfs voor verplaatsingen van minder dan de afstand van 350 km;

3° voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen werd, in voorkomend geval, een voorafgaande toestemming verleend overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving;

4° het College van Geneesheren-directeuren heeft een voorafgaande toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

§ 3. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt naar het buitenland voor geneeskundige verstrekkingen die beantwoorden aan de in § 1, 1°, opgesomde voorwaarden onder de volgende voorwaarden.

1° ofwel is de rechthebbende jonger dan 19 jaar; ofwel is de rechthebbende 19 jaar of meer, en is de begeleiding om medische redenen noodzakelijk en wordt het noodzakelijk karakter bewezen aan de hand van een behoorlijk met redenen omkleed medisch verslag;

2° het College van Geneesheren-directeuren heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen;

3° het College van Geneesheren-directeuren heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

Afdeling 6. — Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 25. In artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden "of aan rechtspersonen" ingevoegd tussen de woorden "aan zorgverleners" en de woorden "die projecten".

b) les prestations de santé dispensées à l'étranger présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales internationales faisant autorité;

c) les prestations de santé dispensées à l'étranger ne relèvent plus d'un stade expérimental;

d) les prestations de santé dispensées à l'étranger visent le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

e) il n'existe aucune alternative thérapeutique acceptable en matière de diagnostic ou de thérapie qui puisse être délivrée en Belgique dans un délai raisonnable sur le plan médical en tenant compte de l'état de santé du bénéficiaire au moment de sa demande;

f) les prestations de santé dispensées à l'étranger ont été, préalablement à l'obtention des soins, prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

2° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour ces prestations de santé dispensées à l'étranger.

§ 2. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes:

1° le cas est digne d'intérêt au sens du § 1^{er}, 1°;

2° le lieu du traitement se situe au-delà d'une distance de 350 km calculée à vol d'oiseau et à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire. Toutefois, si un rapport médical motivé établit préalablement au déplacement, qu'en raison de l'état de santé particulièrement grave du bénéficiaire, un transport médicalisé est absolument requis, le Collège peut accorder pour les déplacements une intervention calculée conformément aux modalités fixées par le Roi, même pour les déplacements sur une distance inférieure à 350 km;

3° une autorisation préalable a, le cas échéant, été délivrée conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur pour les prestations de santé dispensées à l'étranger;

4° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable pour accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

§ 3. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour de la personne qui accompagne le bénéficiaire pour des prestations de santé dispensées à l'étranger répondant aux conditions énumérées au § 1^{er}, 1°, dans les conditions suivantes.

1° soit le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans; soit le bénéficiaire est âgé de 19 ans ou plus, et l'accompagnement est indispensable pour des raisons médicales et ce caractère indispensable est établi par un rapport médical dûment motivé;

2° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger;

3° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour de l'accompagnant relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger."

Section 6. — De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 25. Dans l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001, les mots "ou aux personnes morales" sont insérés entre les mots "aux dispensateurs de soins" et les mots "qui développent".

HOOFDSTUK 3. — Wijzigingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 26. Artikel 1^{ter} van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, ingevoegd bij de wet van 3 juli 2012, wordt aangevuld met de bepaling onder 16°, luidende:

“16° “gedelegeerde instantie”: een instantie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 17, lid 1, van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie of een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 21 van voornoemde Richtlijn 2010/53/EU.”.

Art. 27. In artikel 8, § 2, van dezelfde wet, worden de woorden “de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven” vervangen door de woorden “de donor”.

Art. 28. In artikel 9, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is,” opgeheven.

Art. 29. In artikel 13^{bis} van de dezelfde wet, vervangen bij de wet van 3 juli 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° het bijhouden en beheren van de met het oog op de karakterisatie van de weggenomen organen en de donoren verzamelde informatie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De Koning kan de aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie toegewezen taken verduidelijken, met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van informatie zoals bedoeld in § 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie, met verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra evenals voor de registratie en het ter beschikking stellen van voornoemde informatie. Voornoemde uitwisseling, registratie en ter beschikkingstelling van informatie hebben als doel het bekomen van een hoog niveau van volksgezondheid bij het uitwisselen van organen binnen de Europese Unie.

De in het eerste lid bedoelde informatie betreft de gegevens die in toepassing van onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten worden verzameld op het vlak van karakterisatie, traceerbaarheid, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.’.

Art. 30. In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 februari 2007 en 3 juli 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, worden de woorden “artikel 14” vervangen door de woorden “artikel 4^{bis}” en de woorden “artikel 1, § 3” vervangen door de woorden “artikel 1^{bis}, § 1”;

2° in § 3, eerste lid, worden de woorden “artikelen 4 tot 11 en 13 en artikelen 13^{ter} en 13^{quater}” vervangen door de woorden “artikelen 4, 5 tot 11, 13, 13^{ter} en 13^{quater}”.

HOOFDSTUK 4. — Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 31. In titel I van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt een hoofdstuk VII ingevoegd, luidende “Informatieverstrekking door het ziekenhuis”.

Art. 32. In hoofdstuk VII, ingevoegd bij artikel 31, wordt een artikel 30/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 30/2. § 1. Het ziekenhuis beschikt over een internetsite met algemene informatie.

Voornoemde algemene informatie bevat minstens:

1° het zorgaanbod, namelijk de diensten, medische en medisch-technische diensten, ziekenhuisfuncties, zorgprogramma’s waarover het ziekenhuis beschikt;

2° de in artikel 98 en zijn uitvoeringsbesluiten bedoelde informatie.

Op de internetsite van het ziekenhuis wordt er een verwijzing geplaatst naar de in artikel 218, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde, door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering verstrekte informatie.

§ 2. Bij de in § 1, tweede lid, 2°, bedoelde algemene informatie wordt daarenboven in het bijzonder vermeld bij welke persoon of dienst binnen het ziekenhuis geïndividualiseerde informatie en uitleg kan

CHAPITRE 3. — Modifications de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes

Art. 26. L’article 1^{ter} de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d’organes, inséré par la loi du 3 juillet 2012, est complété par le 16° rédigé comme suit:

“16° “organisme délégué”: un organisme auquel des tâches ont été déléguées conformément à l’article 17, paragraphe 1^{er}, de la Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ou une organisation européenne d’échange d’organes à laquelle des tâches ont été déléguées conformément à l’article 21 de la Directive 2010/53/UE précitée.”.

Art. 27. Dans l’article 8, § 2, de la même loi, les mots “la personne ou les personnes tenues d’accorder leur consentement” sont remplacés par les mots “le donneur”.

Art. 28. Dans l’article 9, alinéa 2, de la même loi, les mots “et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis” sont abrogés.

Art. 29. A l’article 13^{bis} de la même loi, remplacé par la loi du 3 juillet 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété par le 4° rédigé comme suit:

“4° la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs.”;

2° le § 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le Roi peut préciser les missions attribuées à l’organisation européenne d’échange d’organes notamment en ce qui concerne l’établissement de procédures d’information pour l’échange d’informations telles que visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 4°, avec des autorités compétentes ou organismes délégués des États membres de l’Union européenne, avec des organismes d’obtention ou des centres de transplantation, ainsi que pour l’enregistrement et la mise à disposition des informations précitées. L’échange, l’enregistrement et la mise à disposition d’informations précitées ont pour but d’obtenir un niveau de santé publique élevé lors de l’échange d’organes au sein de l’Union européenne.

Les informations visées à l’alinéa 1^{er} concernent les données qui sont recueillies en application de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution, en matière de caractérisation, de traçabilité, d’incidents et de réactions indésirables graves.”.

Art. 30. A l’article 17 de la même loi, modifié par les lois des 25 février 2007 et 3 juillet 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 2, les mots “l’article 14” sont remplacés par les mots “l’article 4^{bis}” et les mots “article 1^{er}, § 3” sont remplacés par les mots “article 1^{er bis}, § 1”;

2° dans le § 3, alinéa premier, les mots “articles 4 à 11 et 13 et articles 13^{ter} et 13^{quater}” sont remplacés par les mots “articles 4, 5 à 11, 13, 13^{ter} et 13^{quater}”.

CHAPITRE 4. — Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 31. Dans le titre I^{er} de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, il est inséré un chapitre VII intitulé “Communication d’information par l’hôpital”.

Art. 32. Dans le chapitre VII, inséré par l’article 31, il est inséré un article 30/2 rédigé comme suit:

“Art. 30/2. § 1^{er}. L’hôpital dispose d’un site internet fournissant une information générale.

L’information générale précitée contient au minimum:

1° l’offre de soins, c’est-à-dire les services, services médicaux et médico-techniques, fonctions hospitalières, programmes de soins dont l’hôpital dispose;

2° l’information reprise à l’article 98 et ses arrêtés d’exécution.

Le site internet de l’hôpital contient un renvoi vers l’information prévue à l’article 218, § 2, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, fournie par l’Institut national d’Assurance Maladie-Invalidité.

§ 2. L’information générale visée au § 1^{er}, alinéa 2, 2°, mentionne en outre en particulier la personne ou le service au sein de l’hôpital auprès desquels une information et des explications personnalisées peuvent

bekomen worden over de onderwerpen vermeld in § 1, tweede lid, 2°, waarbij het adres, e-mailadres en het telefoonnummer van het contactpunt worden weergegeven. Voornoemde geïndividualiseerde informatie kan opgevraagd worden voor, gedurende of na de ziekenhuisopname.

§ 3. De Koning kan regels en nadere regels bepalen met betrekking tot de in dit artikel bedoelde informatieverstrekking.”.

Art. 33. In artikel 152 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2012, wordt § 6 opgeheven.

Art. 34. Hoofdstuk 4 treedt in werking op 1 juli 2014.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 7 februari 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Met 's Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

Nota

Kamer van volksvertegenwoordigers :

Stukken: 2013/2014-0 - 53-3260

Integraal verslag : 23 januari 2012

être obtenues sur les sujets mentionnés au § 1^{er}, alinéa 2, 2°, en indiquant l'adresse, l'adresse électronique et le numéro de téléphone du point de contact. L'information personnalisée précitée peut être demandée avant, pendant ou après l'hospitalisation.

§ 3. Le Roi peut préciser les règles et modalités relatives à la communication d'informations visées au présent article.”.

Art. 33. Dans l'article 152 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2012, le § 6 est abrogé.

Art. 34. Le chapitre 4 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 7 février 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :
La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

Nota

Chambre des représentants (www.lachambre.be) :

Documents : 2013/2014-0 - 53-3260

Compte rendu intégral : 23 janvier 2014

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER
EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIËN

[C - 2014/21029]

3 FEBRUARI 2014. — Koninklijk besluit tot regeling van de eigendomsoverdracht door de Staat naar de Vlaamse Gemeenschap, van onroerende goederen bestemd voor de huisvesting van de Hogere Zeevaartscholen afhankelijk van het voormalige Ministerie van Verkeerswezen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 127 van de (gecoördineerde) Grondwet;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zoals gewijzigd door de wet van 8 augustus 1988, 16 juli 1993, 13 juli 2001 en 6 januari 2014, inzonderheid de artikelen 3, 12 en 92bis § 4;

Op de voordracht van Onze Eerste Minister, van Onze Minister van Financiën, belast met Ambtenarenzaken, van Onze Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit en voor Staatshervorming, van Onze Staatssecretaris voor Staatshervorming, Regie der Gebouwen en Duurzame Ontwikkeling, en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De Staat draagt aan de Vlaamse Gemeenschap de volle eigendom over van onroerende goederen bestemd voor de huisvesting van de Hogere Zeevaartscholen afhankelijk van het vroegere Ministerie van Verkeerswezen en die hierna vermeld zijn met hun kadastrale aanduidingen en oppervlakten.

1. ANTWERPEN : Noordkasteel Oost 6 - schoolgebouw en gekadastrerd Antwerpen 7de afdeling sectie G nrs 1332/27B, 1332/28, 1332/29C, 1332/29F, 1332/29L.

2. OOSTENDE : Natiënkaai, 9, en gekadastrerd Oostende Natiënkaai, 9 nr. 868 D en Natiënkaai +9, nr. 868 C.

Art. 2. De in artikel 1 vermelde goederen worden overgedragen in de staat waarin zij zich bevinden, met de actieve en passieve erfdiensbaarheden, de bijzondere lasten en verplichtingen verbonden aan hun aanwerving, evenals de gebeurlijk aan derden toegestane rechten.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE
ET SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C - 2014/21029]

3 FEVRIER 2014. — Arrêté royal organisant le transfert de l'état à la Communauté flamande de biens immeubles destinés au logement des Ecoles supérieures de Navigation, dépendant de l'ancien Ministère des Communications

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 127 de la Constitution (coordonnée),

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, modifiée par les lois des 8 août 1988, 16 juillet 1993, 13 juillet 2001 et 6 janvier 2014 notamment les articles 3, 12 et 92bis, § 4;

Sur la proposition de Notre Premier Ministre, de Notre Ministre des Finances, chargé de la Fonction publique, de notre Secrétaire d'Etat à l'Environnement, à l'Energie, à la Mobilité et aux Réformes institutionnelles et de Notre Secrétaire d'Etat aux Réformes institutionnelles, à la Régie des Bâtiments et au Développement durable et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'Etat transfère à la Communauté flamande, la pleine propriété des biens immeubles destinés au logement des Ecoles supérieures de Navigation, dépendant de l'ancien Ministère des Communications, cités ci-après avec leurs références cadastrales et leur superficie.

1. ANVERS : Noordkasteel Oost 6 - bâtiment de l'école et cadastré 7^e division section G n^{os} 1332/27B, 1332/28, 1332/29C, 1332/29F, 1332/29L.

2. OSTENDE : Natiënkaai, 9 et cadastré Ostende Natiënkaai, 9 n^o 868 D et Natiënkaai +9, n^o 868 C.

Art. 2. Les biens renseignés dans l'article 1^{er} sont transférés dans l'état où ils se trouvent avec leurs servitudes actives et passives, les charges et obligations particulières assortissant leur acquisition ainsi que les droits éventuellement accordés à des tiers.